

PCTWELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6 : A61F 2/06		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/35634 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 20. August 1998 (20.08.98)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/00884 (22) Internationales Anmeldedatum: 17. Februar 1998 (17.02.98)		(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(30) Prioritätsdaten: 297 02 671.2 17. Februar 1997 (17.02.97) DE		Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>	
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): JOMED IMPLANTATE GMBH [DE/DE]; Rudolf-Diesel-Strasse 29, D-72414 Rangendingen (DE).			
(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): VON OEPEN, Randolph [DE, DE]; Weiberweg 32, D-72145 Hirrlingen (DE).			
(74) Anwalt: WEBER, Joachim; Hoefer, Schmitz, Weber, Gabrie Max-Strasse 29, D-81545 München (DE).			
(54) Titel: STENT			
(54) Bezeichnung: STENT			
(57) Abstract <p>A stent (1) has a tubular flexible body (2) the wall (3) of which consists of a web structure (4) with adjacent, sinuous web patterns (5, 6) having cells and interconnected by linking elements (22) which form elastic elements.</p>			

STENT

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Unter einem Stent versteht man eine medizinisch-technische Vorrichtung, die an die Stelle von Verengungen von Körpergefäßen oder Körperhöhlungen eingeführt wird und dort im aufgeweiteten Zustand die Verengung aufweitet und im aufgeweiteten Zustand hält. Hierzu muß ein Stent im nicht-expandierten Zustand äußerst flexibel sein, damit er beim Einführen in die Körpergefäße deren Windungen problemlos folgen kann. Ferner muß der Stent im aufgeweiteten Zustand ausreichend stabil sein, um das gewünschte Aufweitungsmaß aufrechterhalten zu können.

Obwohl der gattungsgemäße Stent (DE 296 08 037.1) diese Anforderungen bereits zufriedenstellend erfüllt, ist grundsätzlich eine weitere Verbesserung der Stenteigenschaften wünschenswert.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Gattung zu schaffen, dessen Eigenschaften hinsichtlich Flexibilität im nicht-expandierten Zustand und Formstabilität im expandierten Zustand weiter verbessert sind.

- 3 -

Fig. 2B eine der Fig. 2A entsprechende Darstellung einer Abwandlung der Stegstruktur der Wand des Stents gemäß Fig. 2A,

Fig. 3 eine der Fig. 2 entsprechende Darstellung einer alternativen Ausführungsform einer Stegsstruktur,

Fig. 4 die Stegstruktur gemäß Fig. 3 in aufgeweitetem Zustand,

Fig. 5 eine Variante der Ausführungsform gemäß Fig. 2,

Fig. 6 eine weitere Variante der Ausführungsform gemäß Fig. 2,

Fig. 7 eine der Fig. 2 entsprechende Darstellung einer weiteren Ausführungsform einer Stegstruktur der Wand des Stents gemäß Fig. 1,

Fig. 8 eine der Fig. 7 entsprechende Darstellung einer weiteren Ausführungsform,

Fig. 9 eine der Fig. 8 entsprechende Darstellung einer Abwandlung der Ausführungsform der Stegstruktur gemäß Fig. 8, und

Fig. 10 eine Abwandlung der Ausführungsform von Fig. 9.

Fig. 1 zeigt den grundsätzlichen Aufbau eines erfindungsgemäßen Stents 1, der einen flexiblen, rohrförmigen Körper 2 mit einer Wand 3 aufweist, von der in Fig. 1 die Stirnansicht dargestellt ist.

Fig. 2A verdeutlicht den Aufbau einer Stegstruktur 4, die die Wand 3 bildet, wobei die Stegstruktur 4 jedoch in Fig. 1 zur Vereinfachung der zeichnerischen Darstellung nicht im

- 5 -

9 schließen hierbei einen spitzen Winkel ein. Im Falle der Stege 11 und 12 gehen diese geradlinig in den Steg 9 der Stegschleife 17 (Steg 11) bzw. den Steg 23 der Stegschleife 15 (Steg 12) des Stegmusters 6 über. Im Falle des in Fig. 1 sich nach unten nächsten anschließenden Elementes geht dessen linker Steg 13 in den Steg 24 der Stegschleife 16 über. Der auf der anderen Seite des nächsten Stegbogens 7 angeordnete Steg 14 geht in den Steg 25 der Stegschleife 15 über. Wie Fig. 2 verdeutlicht, weisen hierbei die Stege 11 und 12 leicht nach unten, während die Stege 13 und 14 leicht nach oben weisen.

Die Stege 11, 12, 13 und 14 sowie die beiden zugeordneten Stegbögen 7 umschließen hierbei eine Zelle bzw. eine Kammer 18. Die darunterliegende Kammer 19 wird wiederum von Stegen und Stegbögen begrenzt. Aufgrund des Umstandes, daß die zwei Stegschleifen 20 und 21 im Übergangsbereich zwischen den Stegen der Elemente und den Stegen der zugeordneten Stegschleifen abgehen, ergibt sich eine andere Form einer Kammer 19, die zu beiden Seiten des Stegbogens 7 erweiterte Kammerbereiche 27 und 28 aufweist. Fig. 2A verdeutlicht hierbei, daß die Kammern 18 und 19 jeweils abwechselnd aufeinander folgen, wobei die Kammerbereiche 27 und 28 jeweils im Vergleich zu den Kammerbereichen der Kammer 18 rechts und links vom zugeordneten Stegbogen 7 vergrößert sind.

Fig. 2A verdeutlicht ferner, daß die Scheitelpunkte S aller Stegbögen 7 (in Fig. 2 ist lediglich ein Stegbogen 7 mit einem zugeordneten Scheitelpunkt S repräsentativ mit Bezugsziffern versehen) alle in die gleiche Richtung weisen. Es ist hierbei möglich, daß die Stegbögen 7 alle gleich groß oder auch vorzugsweise alternierend unterschiedlich groß bzw. hoch und weit sind.

In Fig. 2B ist eine Abwandlung der Ausführungsform gemäß Fig. 2A dargestellt. Im Prinzip entspricht die Ausführungsform gemäß Fig. 2B der Fig. 2A, so daß alle übereinstimmen-

- 7 -

aufwärts- und abwärts ausgerichtete Anordnung der Kammern zwischen den Stegmustern und Elementen ergibt, wobei sich diese Definition aus einer Abfolge der Kammern gesehen von links nach rechts in Fig. 4 ergibt.

Sowohl die Ausführungsform gemäß Fig. 2 als auch gemäß der Fig. 3 und 4 kann durch das Schneiden der jeweiligen Stegmuster mittels einer Laseranordnung in ein Metallröhren hergestellt werden.

In Fig. 5 ist eine Ausführungsform einer Stegstruktur für den Stent gemäß Fig. 1 dargestellt, die im wesentlichen der Ausführungsform gemäß Fig. 2 entspricht. Daher sind die entsprechenden Bezugsziffern, die sich auf die Stegstruktur, die Stegmuster, die Stegbögen sowie die Federelemente beziehen, mit den gleichen Bezugsziffern wie in Fig. 2, jedoch doppelt gestrichen angegeben. Die Stegmuster 5'', 6'' sind stärker gewunden bzw. hinterschnitten als die Stegmuster 5, 6 der Fig. 2 und die Federelemente 22'' spannen direkt mit den Stegmustern 5'', 6'' Zellen auf. In Ergänzung zu der schriftlichen Offenbarung wird explizit aus Offenbarungsgründen auf die Darstellung der Fig. 5 Bezug genommen.

Fig. 6 stellt eine Variante der Ausführungsform gemäß Fig. 5 dar. Die Stegmuster 5''', 6''' entsprechen im wesentlichen der Ausführungsform gemäß Fig. 5. Die Federelemente 22''' sind jedoch als gerade Stege ausgebildet. Auch bei dieser Ausführungsform wird zur Offenbarung explizit auf die Darstellung der Fig. 6 Bezug genommen.

In Fig. 7 ist eine weitere Ausführungsform einer Stegstruktur 30 für einen Stent gemäß Fig. 1 dargestellt. Auch bei der Darstellung der Fig. 7 ist ein Ausschnitt der Wand des rohrförmigen Stegs in ebener Darstellung verdeutlicht. Der Stent mit dem Stegmuster gemäß Fig. 7 kann als ein Multizellularstent bezeichnet werden, der aus Rauten aufgebaut ist. Jede dieser Rauten weist in jedem Schenkel ein U- oder

- 9 -

Mehrzahl von vier Schlaufen geschlossene Ringe ergeben, die jeweils zusammen mit den Elementen 32 eine Zelle aufspannen.

Fig. 7 verdeutlicht ferner durch die Einzeichnung einer Achse A, daß das sich rechts an das zuvor beschriebene Stegmuster 35 anschließende Stegmuster 52 durch Spiegelung bzw. Umklappung des Stegmusters 35 um 180° ergibt. Somit ergibt sich für die gesamte Stegstruktur 30 stets eine Abfolge von sich jeweils an einer Achse A gespiegelten Stegmustern, wie dies

zuvor am Beispiel der Stegmuster 35 und 52 beschrieben wurde.

Die Verbindung zwischen den Stegmustern 35 und 52 wird in Fig. 7 am Beispiel der Schlaufen 42 des Stegmusters 35 und 48 des Stegmusters 52 verdeutlicht. Es ergibt sich eine Verbindung im jeweiligen Scheitelpunkt S dieser Schlaufen 42 bzw. 48, wobei im Beispielsfalle die Scheitelpunkte S auf der Achse A liegen. Zu beiden Seiten der Achse A ergeben sich Zellen mit Teilräumen 50 und 51, die einen rautenähnlichen Gesamtraum bilden, der von den Schenkeln der zugeordneten Schlaufen begrenzt wird. Die Schlaufen 42 und 48 bilden somit ein weiteres Beispiel für ein Federelement entsprechend dem Element 32, das zuvor bereits erläutert wurde. In diesem Fall bilden die Elemente 32 aufgrund ihrer Ausbildung die den jeweiligen zellen zugeordneten Federelemente bzw. weisen derartige Federelemente auf.

Wie Fig. 7 schließlich verdeutlicht, weisen bei der dargestellten Ausführungsform alle Scheitelpunkte der sich gemäß der in Fig. 7 gewählten Darstellung nach oben öffnenden zweiten Schlaufen 39 in die gleiche Richtung, wobei zur Verdeutlichung der Scheitelpunkt 49 eingezzeichnet ist. Im Beispielsfalle weisen aufgrund der in Fig. 7 gewählten Darstellung somit alle Scheitelpunkte nach unten.

Ferner weisen alle Scheitelpunkte der sich in Fig. 7 nach

- 11 -

Stegmusters 61 eine sich nach links öffnende Schlaufe des Stegmusters 62 gegenüberliegt. Es versteht sich, daß auch bei dieser Ausführungsform die Stegmuster 61, 62 im tatsächlichen röhrchenförmigen Zustand des Stents Ringe der Wand des Stents bilden, wobei natürlich entsprechend der Länge des Stents eine entsprechende Anzahl von Stegmustern 61, 62 vorgesehen ist. Nachfolgend wird jedoch zur Beschreibung stets auf die Stegmuster 61, 62 beispielhaft Bezug genommen.

Diese Stegmuster 61, 62 spannen zusammen mit Elementen (Federelementen) 63 Zellen auf.

Das Element 63 ist bei der dargestellten Ausführungsform aus zw. Federelement- bzw. Stegmustern 64, 65 aufgebaut. Wie Fig. 8 verdeutlicht, entstehen die Element-Stegmuster 64, 65 durch Spiegelung bzw. Klappung an einer Symmetriearchse A. Die Element-Stegmuster 64, 65 weisen jeweils vier aneinander sich anschliessende Schlaufen 68 bis 71 auf, deren Aufbau mit geradlinigen im spitzen Winkel zueinander angeordneten Schenkeln vergleichbar dem Aufbau in Fig. 7 ist, so daß diesbezüglich auf die vorangehende Beschreibung verwiesen werden kann. Die Schlaufen 68 bis 71 sind jeweils einstückig miteinander verbunden, so daß die Mehrzahl dieser Schlaufen die Struktur der Element-Stegmuster ergibt, zu deren Offenbarung wieder explizit auf Fig. 8 Bezug genommen wird.

Fig. 8 zeigt ferner, daß das Stegmuster 61 zusammen mit Knotenpunkten jeweils an den Scheitelpunkten seiner Schlaufen und mit dem Element 63 eine Zelle aufspannt. Repräsentativ ist ein Knotenpunkt 72 eingezeichnet. Die Element-Stegmuster 64 und 65 sind über eine Mehrzahl von Knotenpunkten miteinander verbunden, was durch den Knotenpunkt 73 symbolisiert ist. Das nachfolgende Stegmuster 62 spannt ebenfalls mit einer Mehrzahl von Knotenpunkten jeweils im Scheitelpunkt seiner Schlaufen und mit dem Element 63 eine Zelle auf, wobei wiederum repräsentativ ein Knotenpunkt 74 eingezeichnet ist. Wie Fig. 8 verdeutlicht, ist der Knotenpunkt 72 der

- 13 -

der Zelle aus geraden Stegen und ein zweiter Teil aus Stegen besteht, die jeweils ein Federelement aufweisen. Der linke Teil einer Zelle bildet jeweils den rechten Teil der links angrenzenden Zelle, der rechte Teil einer Zelle jeweils den linken Teil der rechts angrenzenden Zelle. Die rechts und links anschließenden Zellen sind jeweils um 180° gedreht, ansonsten aber deckungsgleich.

Fig. 10 beschreibt demnach einen Stent, welcher aus gleichförmigen Zellen aufgebaut ist, in der 2 D-Darstellung jeweils um 180° gedreht sind. Eine Zelle wird dabei immer von zwei geraden Schenkeln und zwei Schenkeln mit Federelementen aufgespannt. Die Federelemente in den Schenkeln ermöglichen eine hohe axiale Flexibilität im nicht expandierten Zustand.

Bezüglich der verschiedenen Komponenten, deren Ausgestaltung und Funktion dieses Ausführungsbeispiels wird auf obige Erläuterungen und Ausführungsformen verwiesen.

- 15 -

zen Winkel einschließen.

7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils benachbarte Federelemente (22) mit den in sie übergehenden Stegschleifen (15, 16 bzw. 20, 21) Zellen (18 bzw. 19) begrenzen, die unterschiedlich geformt sind.
8. Stent nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß eine (19) der Zellen (18, 19) benachbart zum jeweiligen Stegbogen (7) erweiterte Zellenbereiche (27, 28) aufweist.
9. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Federelement (32) ein integraler Bestandteil benachbarter Stegmuster (31, 33) ist.
10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Federelement (32) mit zwei mit ihren Scheitelpunkten (S) aneinander angrenzenden Schlaufen (42, 48) ausgebildet ist.
11. Stent nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlaufen (42, 48) in etwa V-förmig ausgebildet sind.
12. Stent nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch zumindest ein Federelement (63; 63') mit zwei gegenüber einer Längsachse (A) um 180° geklappten Federelement-Stegmusters (64, 65; 64', 65').
13. Stent nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Federelement-Stegmuster (64, 65; 64', 65') aus einer Vielzahl von vier sich aneinander anreichenden Schlaufen (68-71) aufgebaut ist.
14. Stent nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlaufen (68-71) jeweils in etwa V-förmig ausgebildet

1 / 9

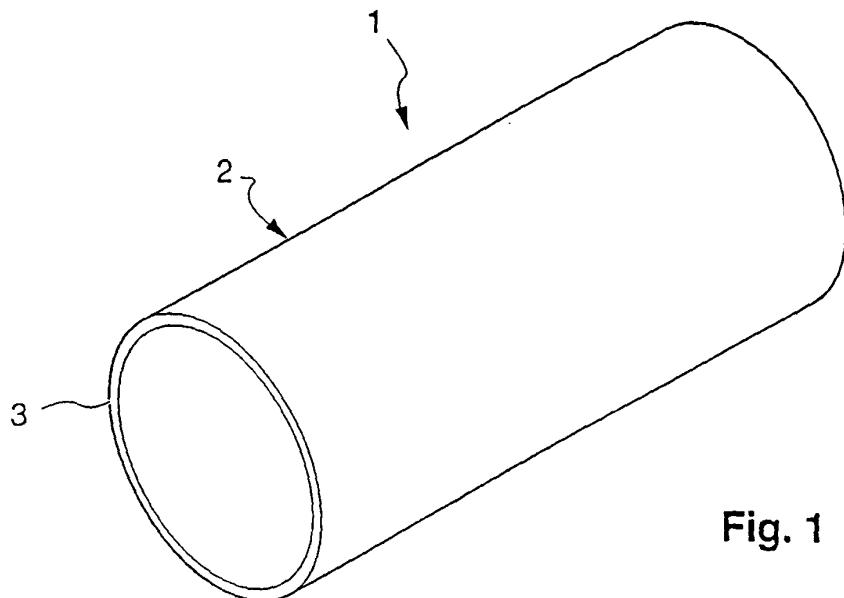


Fig. 1

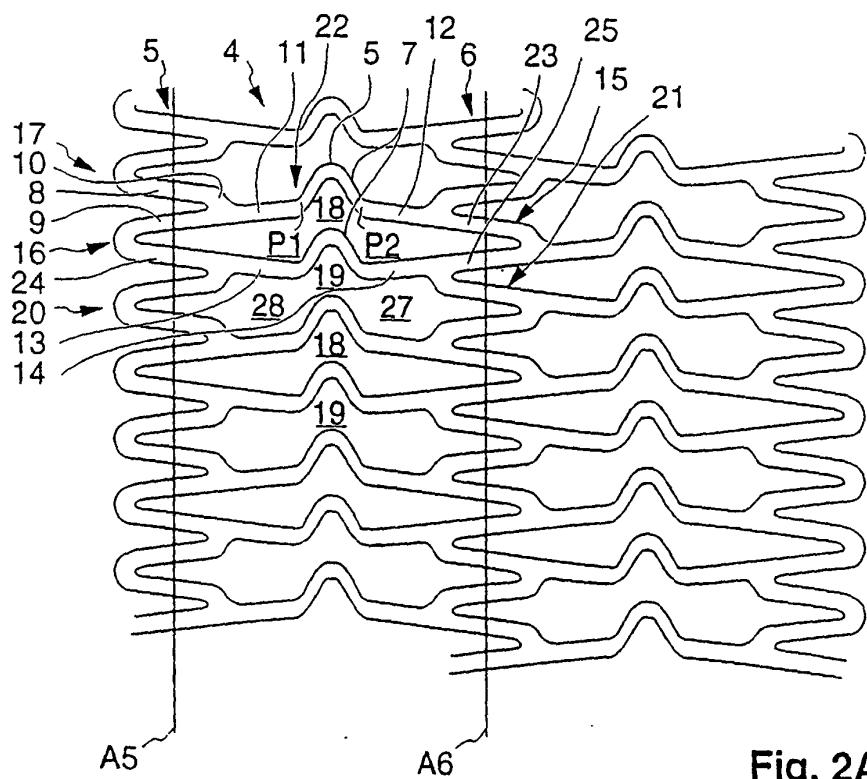


Fig. 2A

ERSATZBLATT (REGEL 26)

3/9

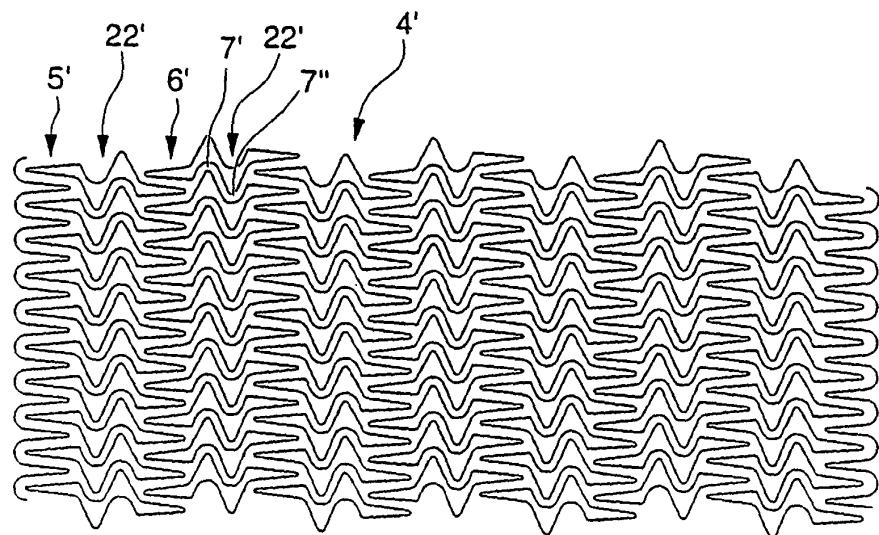


Fig. 3

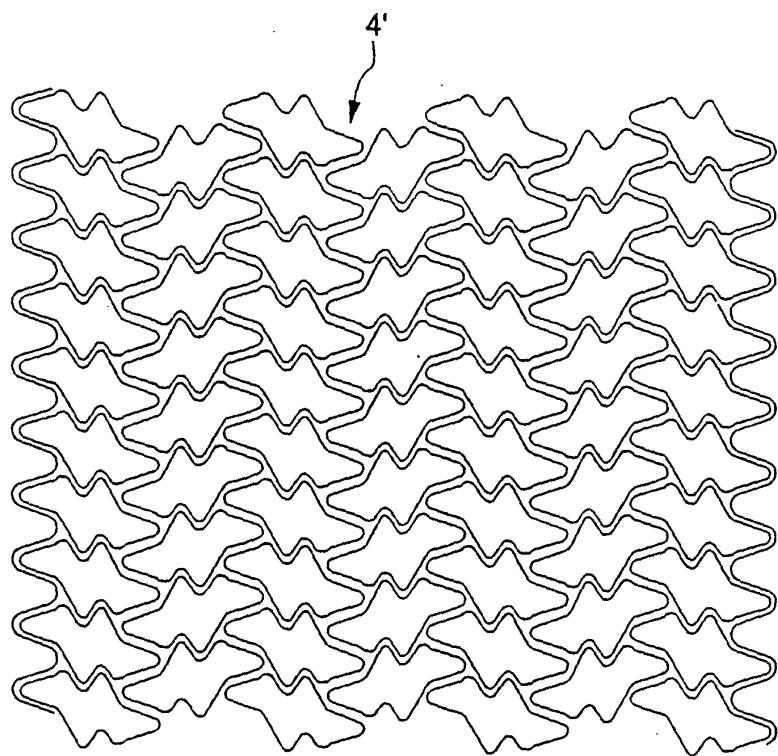
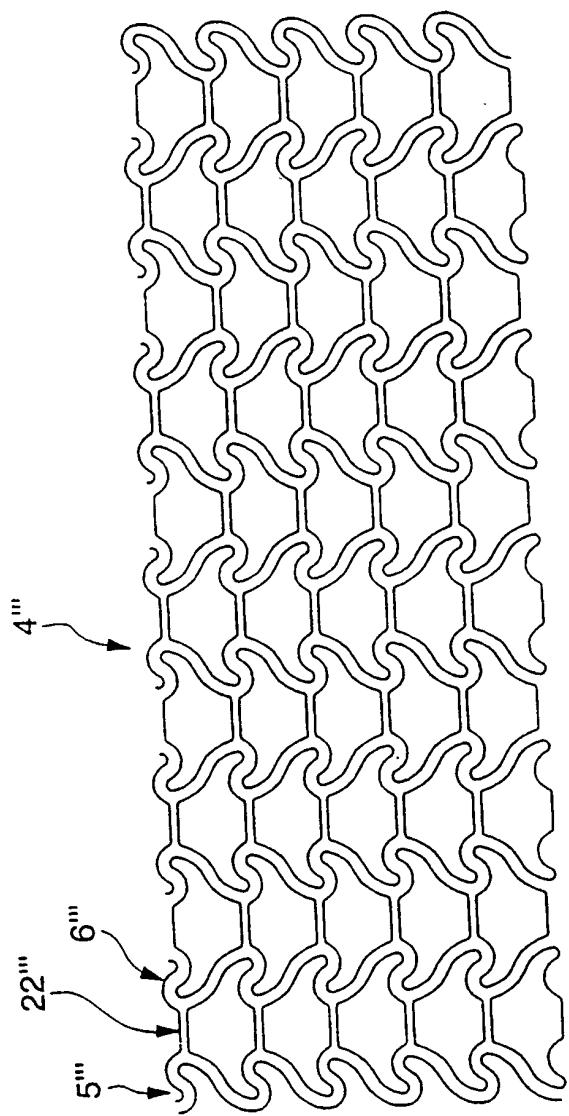


Fig. 4

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Fig. 6



ERSATZBLATT (REGEL 26)

7/9

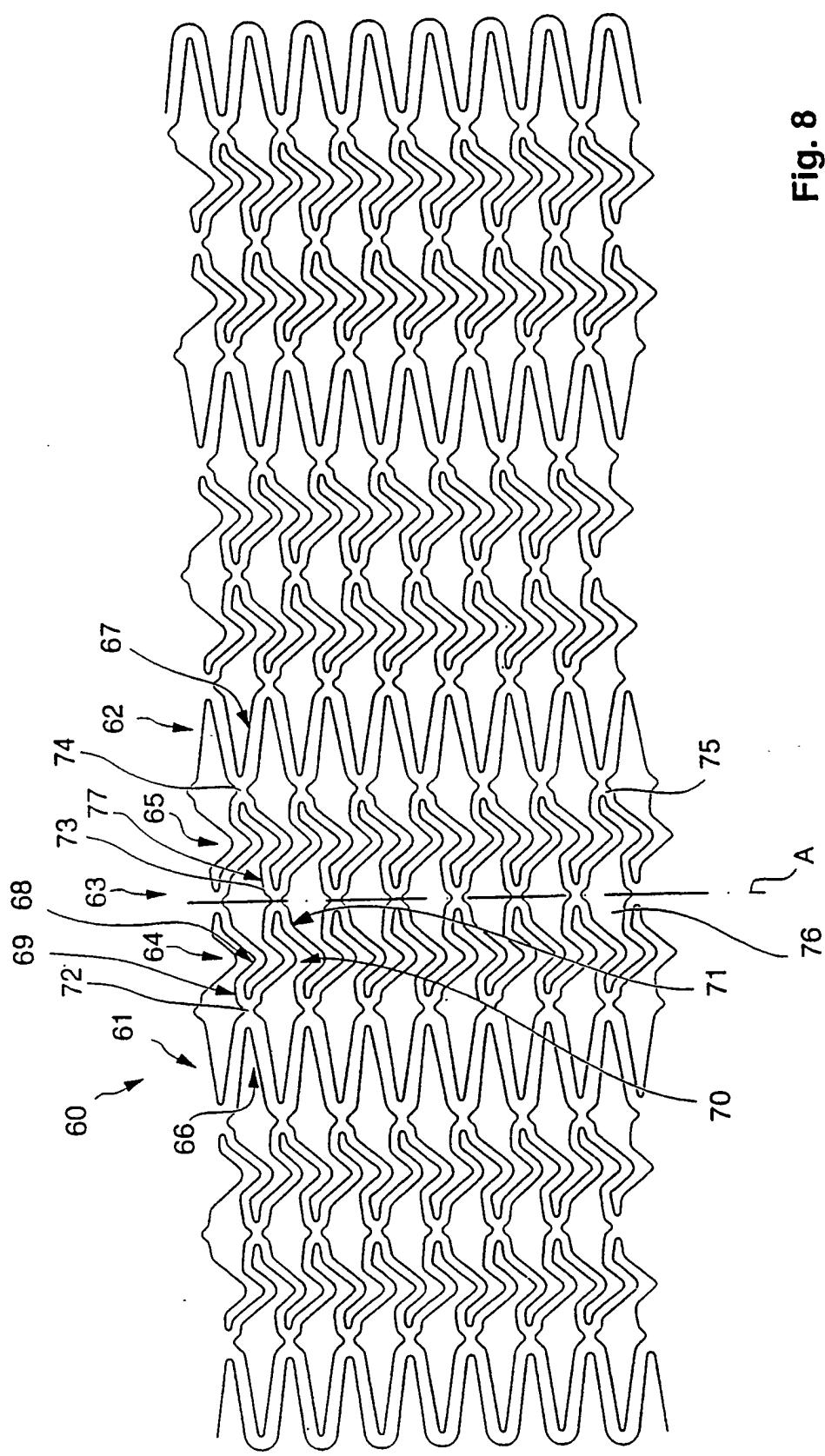


Fig. 8

ERSATZBLATT (REGEL 26)

9 / 9

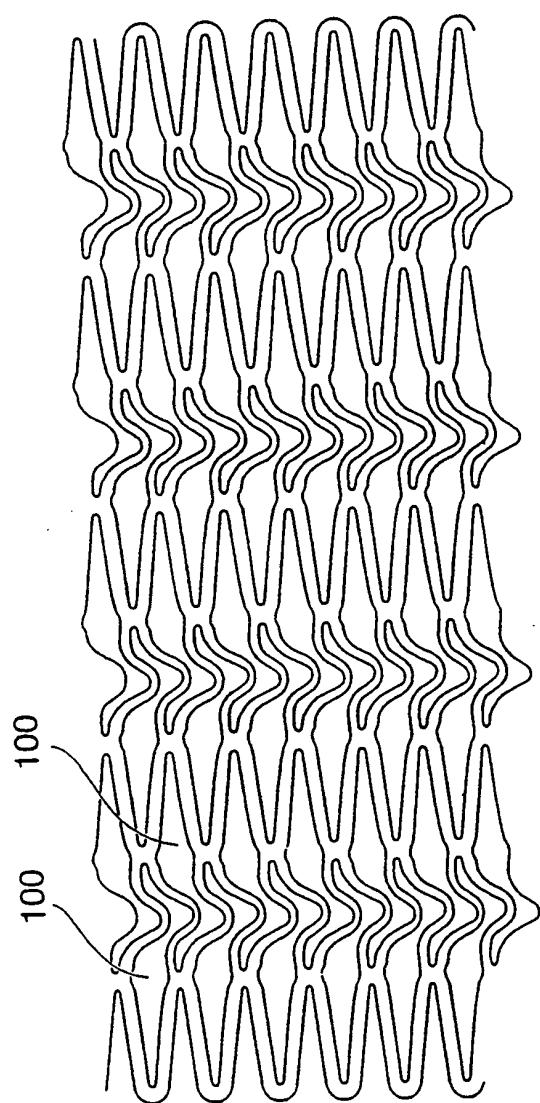


Fig. 10

ERSATZBLATT (REGEL 26)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte onal Application No

PCT/EP 98/00884

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	DE 297 16 476 U (GERD CONVENT) 18 December 1997 see the whole document ---	1-9
P, X	DE 297 08 879 U (JOMED IMPLANTATE) 31 July 1997 see the whole document -----	1-6,9,10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 98/00884

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5697971 A	16-12-1997	AU 2015497 A		29-01-1998
		EP 0821921 A		04-02-1998
		JP 10052503 A		24-02-1998
DE 29716476 U	18-12-1997	NONE		
DE 29708879 U	31-07-1997	NONE		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 98/00884

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P,X	DE 297 16 476 U (GERD CONVENT) 18.Dezember 1997 siehe das ganze Dokument ----	1-9
P,X	DE 297 08 879 U (JOMED IMPLANTATE) 31.Juli 1997 siehe das ganze Dokument -----	1-6,9,10

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/00884

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5697971 A	16-12-1997	AU 2015497 A EP 0821921 A JP 10052503 A	29-01-1998 04-02-1998 24-02-1998
DE 29716476 U	18-12-1997	KEINE	
DE 29708879 U	31-07-1997	KEINE	